

Notification de sécurité produit URGENTE**Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Contamination environnementale du capteur de l'appareil**

Mai 2023

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Madame, Monsieur,

Un problème a été identifié sur les ventilateurs Philips Respironics Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 et Trilogy Evo, et pourrait présenter un risque pour les patients s'il n'est pas atténué. Des résidus environnementaux peuvent s'accumuler sur le capteur de débit interne de la machine, provoquant une occlusion partielle qui peut nuire à la précision de l'administration de la pression, du volume ou du débit. Un dysfonctionnement causé par ce problème peut entraîner un risque pour la santé du patient pouvant aller jusqu'à l'hypoxémie s'il n'est pas pris en charge par le personnel soignant. Veuillez noter que ces appareils peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité conformément aux mesures d'atténuation décrites ci-dessous et conformément aux instructions d'utilisation.

1. Description du problème

Philips Respironics a détecté des résidus environnementaux (tels que de la poussière et de la saleté externes) dans le circuit d'air de certains appareils qui ont été renvoyés du site. Une exposition prolongée à ces résidus environnementaux peut entraîner une accumulation de particules sur le capteur de débit interne de l'appareil. L'appareil risque alors de fournir une pression, un volume ou un débit imprécis.

L'utilisation d'un filtre à particules empêche l'accumulation de résidus environnementaux pouvant entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

Philips Respironics a reçu cinq cent quarante-deux (542) rapports concernant un appareil Trilogy Evo présentant un certain niveau d'accumulation de résidus environnementaux sur le capteur de débit de la machine. Il s'agit d'un taux d'incidence de moins d'un pour cent (1 %). Trois (3) rapports incluaient une allégation de blessure grave, dont un (1) faisant état du décès d'un patient qui ne peut actuellement être attribué à ce problème. Cet appareil a été renvoyé à Philips Respironics pour examen sans le filtre d'entrée d'air ni le filtre à particules. Une contamination importante du circuit d'air de l'appareil et du capteur de débit de la machine par des résidus environnementaux (tels que de la poussière et de la saleté) a contribué à la dégradation des performances de l'appareil, qui a fonctionné comme prévu lorsque de nombreuses alarmes de haute priorité ont été confirmées.

2. Dangers potentiels associés au problème.

Philips Respironics a évalué le problème et a déterminé que, dans le pire des cas, le danger suivant pourrait être présent pour les populations de patients les plus vulnérables qui utilisent ces appareils.

L'accumulation de résidus environnementaux à la surface du capteur de débit de la machine peut, au fil du temps, atteindre un seuil où la précision des différents paramètres de traitement est affectée. Si cela se produit, le patient peut subir un barotraumatisme/volutraumatisme, une hypoventilation, une hypercapnie et, s'il n'est pas pris en charge, une hypoxémie et des lésions potentiellement irréversibles.

Les alarmes existantes de l'appareil, configurées par le clinicien, alertent l'utilisateur en cas de changement de volume ou de pression.

Au démarrage, la condition d'alarme *Ventilator Inoperative* (Ventilateur défectueux) peut être déclenchée par une accumulation de contamination environnementale, mettant l'appareil hors service.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Tous les modèles Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 et Trilogy Evo Universal sont susceptibles d'être concernés par ce problème. Veuillez-vous reporter au tableau ci-joint pour connaître les références concernées.

Pour identifier le modèle, reportez-vous au numéro de référence situé au bas de l'appareil et à la liste jointe des références concernées :



4. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur afin d'éviter tout risque pour les patients

Pour éviter l'accumulation de résidus sur le capteur de débit de la machine :

- Utilisez le filtre à particules approuvé par Philips. Il empêche une grande partie des aérosols et des particules en suspension dans l'air de pénétrer dans l'appareil. Ce filtre doit être remplacé entre chaque patient et une fois par mois, comme indiqué dans les instructions d'utilisation. L'utilisation de ce filtre était auparavant facultative. Elle est désormais obligatoire.
- Utilisez le filtre d'entrée d'air comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- L'installation du filtre à particules ne nécessite pas de modifier les réglages du traitement.

Pour faciliter la détection d'un changement au cours du traitement :

- Réglez les alarmes appropriées en fonction du mode de ventilation, par exemple *Low Tidal Volume* (Volume courant faible), *Low Minute Ventilation* (Ventilation minute basse), *Low Inspiratory Pressure* (Pression inspiratoire basse) et *High Inspiratory Pressure* (Pression inspiratoire élevée).
- Les alarmes *Check Proximal Pressure* (Vérifier la pression proximale) et *External Flow Sensor Failed* (Échec du capteur de débit externe) peuvent également alerter l'utilisateur de ce problème. Il s'agit d'alarmes non réglables.
- L'appareil émet une alarme de faible priorité *Inlet Filter(s) Blocked* (Filtre(s) d'entrée d'air bloqué(s)) si le traitement est réduit en raison d'une occlusion du filtre. Si cela se produit,

l'appareil continuera à fonctionner, mais l'utilisateur doit veiller à rincer le filtre d'entrée d'air et remplacer le filtre à particules.

- Respectez les instructions relatives à toute alarme, en particulier *Ventilator Service Required* (Entretien du ventilateur nécessaire) ou *Ventilator Inoperative* (Ventilateur défectueux). Si le problème ne peut pas être résolu, utilisez un autre équipement de ventilation.
- Assurez-vous que les patients nécessitant une ventilation assistée ont accès à un autre équipement de ventilation, tel qu'un ventilateur de secours ou un ballon de ventilation.

Transmettez cette notification à tous les employés de votre établissement avant en avoir connaissance. Formez les utilisateurs de l'appareil au sein de votre réseau à utiliser les filtres d'entrée d'air et à particules sur tous les patients. Envoyez cette notification à tout établissement auquel un appareil concerné a été vendu ou distribué.

5. Actions prévues par Philips Respironics pour remédier à ce problème.

- L'utilisation d'un filtre à particules est désormais obligatoire pour tous les appareils.
- Philips Respironics met à jour les configurations Trilogy Evo afin d'inclure le filtre à particules dans l'emballage de l'appareil en sortie d'usine. En outre, Philips Respironics distribuera un filtre à particules à tous les établissements ayant déjà acheté un appareil Trilogy Evo.
- Les configurations Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 et Trilogy Evo Universal incluront toujours le filtre à particules avec l'appareil en sortie d'usine.
- Philips Respironics remplacera le capteur de débit des appareils concernés répondant aux critères suivants :
 - L'appareil a été acheté avant la diffusion de cette notification.
 - L'appareil a émis une alarme *Ventilator Service Required* (Entretien du ventilateur nécessaire) ou *Ventilator Inoperative* (Ventilateur défectueux) en raison de l'accumulation de résidus environnementaux sur le capteur de débit de la machine, ce qui a été confirmé par le réseau de maintenance Philips Respironics.
 - Philips Respironics a été informé du dysfonctionnement au cours de l'année civile 2023.
- Des filtres supplémentaires sont disponibles dans le cadre du processus de commande standard de Philips Respironics.
- Philips Respironics étudie le problème plus en détail pour déterminer si des mesures supplémentaires seront nécessaires.

Veillez mettre en œuvre les actions ci-dessus afin d'éviter tout risque pour les patients.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Cette notification a été transmise aux autorités réglementaires compétentes, le cas échéant.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Tom Fallon
Responsable Qualité, Philips Respironics

Modèles d'appareils concernés

Modèle	Description
DS2110X11B	Trilogy Evo, États-Unis
IN2110X15B	Trilogy Evo, International
JP2110X16B	Trilogy Evo, Japon
AU2110X15B	Trilogy Evo, Australie
LA2110X15B	Trilogy Evo, Amérique latine
CA2110X12B	Trilogy Evo, Canada
BR2110X18B	Trilogy Evo, Brésil
KR2110X15B	Trilogy Evo, Corée
IA2110X15B	Trilogy Evi, Inde
FR2110X14B	Trilogy Evo, France
ND2110X15B	Trilogy Evo, pays nordiques
IT2110X21B	Trilogy Evo, Italie
ES2110X15B	Trilogy Evo, péninsule ibérique
DE2110X13B	Trilogy Evo, Allemagne
BL2110X15B	Trilogy Evo, Benelux
GB2110X15B	Trilogy Evo, Grande-Bretagne
EU2110X15B	Trilogy Evo, UE
EE2110X15B	Trilogy Evo, Europe de l'Est
LD2110X23B	Garbin Evo, Linde
VT2110X24B	Aeris EVO
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, États-Unis
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International (non BT)
FX2100X15B	Trilogy Evo, O2, INT
LA2100X15B	Trilogy Evo, O2, Amérique latine
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, Inde
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, France
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, pays nordiques
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italie

ES2100X15B	Trilogy Evo O2, péninsule ibérique
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Allemagne
EU2100X15B	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X19	Trilogy Evo, O2, UE (non BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Europe de l'Est
SP2100X26B	LifeVentEVO2
JP2100X16B	Trilogy Evo, O2, Japon
Modèle	Description
DS2200X11B	Trilogy Evo, O2, États-Unis EV300
IN2200X15B	Trilogy Evo, O2, INTL EV300
FX2200X15B	Trilogy Evo, O2, INT EV300
CA2200X12B	Trilogy Evo, O2, Canada EV300
FR2200X14B	Trilogy Evo, O2, France EV300
ND2200X15B	Trilogy Evo, O2, pays nordiques EV300
ES2200X15B	Trilogy Evo, O2, Espagne EV300
BL2200X15B	Trilogy Evo, O2, Benelux EV300
GB2200X15B	Trilogy Evo, O2, Grande-Bretagne EV300
EU2200X15B	Trilogy Evo, O2, EU EV300
EE2200X15B	Trilogy Evo, O2, Europe de l'Est EV300
TR2200X15B	Trilogy Evo, O2, Turquie EV300
DS2000X11B	Ventilateur Trilogy Evo Universal

Remplacement ou installation du filtre d'entrée d'air en mousse

Le filtre d'entrée d'air en mousse correspond à la mousse grise située sur le panneau arrière du ventilateur. Il protège le ventilateur de la saleté et de la poussière.

Dans l'environnement clinique, il doit être remplacé tous les mois et entre chaque patient. À domicile, il doit être remplacé tous les six mois et entre chaque patient. Utilisez uniquement les filtres fournis par Philips Respironics. Le filtre doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur. La ventilation peut se poursuivre pendant le remplacement du filtre.

Pour remplacer ou installer le filtre d'entrée d'air jetable :

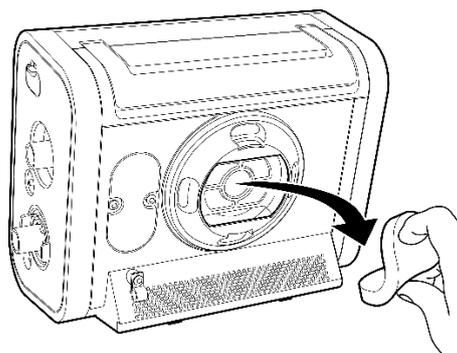
1. Assurez-vous de disposer d'un filtre de rechange à proximité.



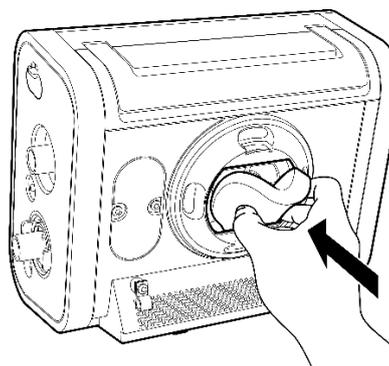
Air-Inlet
Foam Filter

RÉF. 1135260

2. Pincez le filtre et retirez-le du boîtier du filtre. Rincez le filtre sale à l'eau claire. Vérifiez la propreté du filtre et répétez l'opération jusqu'à ce que le filtre soit propre. Laissez le filtre sécher complètement à l'air avant de le réinstaller.



3. Pour insérer le filtre de rechange propre, pincez le filtre tout en l'insérant dans le boîtier du filtre, comme illustré. Placez-le correctement derrière les dispositifs de retenue supérieur et inférieur.



Remplacement ou installation du filtre à particules

Le filtre à particules protège le ventilateur de la saleté et de la poussière. Remplacez le filtre à particules tous les mois et entre chaque patient. La ventilation peut se poursuivre pendant le remplacement du filtre.

Pour remplacer ou installer le filtre à particules :

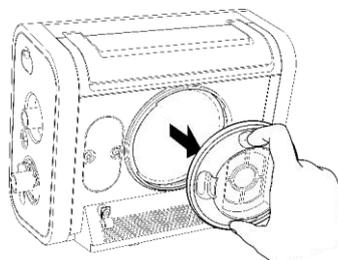
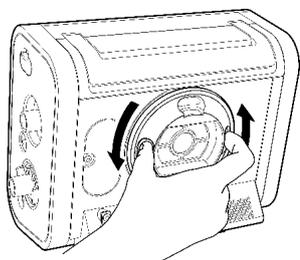
1. Assurez-vous de disposer d'un filtre de rechange à proximité.



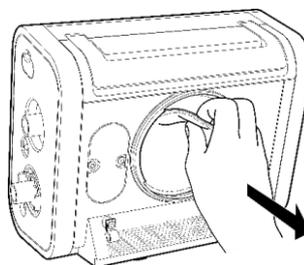
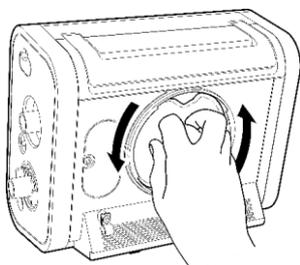
Particulate Filter

RÉF. 1134430 (10/paquet)

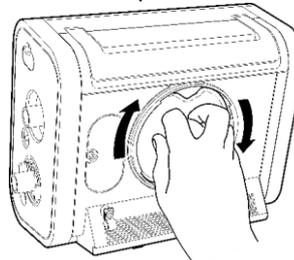
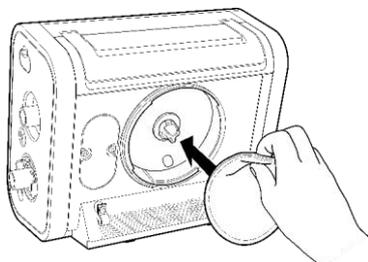
2. Tournez le couvercle du filtre d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis tirez-le vers l'extérieur pour le retirer.



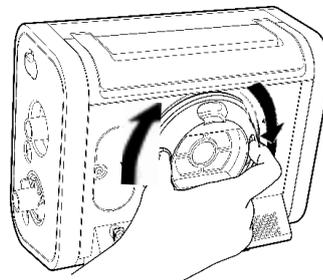
3. Tournez le filtre d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et tirez-le vers l'extérieur pour le retirer



4. Placez un nouveau filtre sur le support de fixation, puis faites tourner le filtre d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre tout en appuyant dessus pour le mettre en place.



5. Remplacez le couvercle du filtre et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fermer.



FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Sujet : Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Contamination environnementale du capteur de l'appareil

Référence Philips Respironics : 2023-CC-SRC-003

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale: _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Utilisez le filtre à particules. Il empêche une grande partie des aérosols et des particules en suspension dans l'air de pénétrer dans l'appareil. Il doit être remplacé entre chaque patient et une fois par mois, comme indiqué dans les instructions d'utilisation. L'utilisation de ce filtre était auparavant facultative. Elle est désormais obligatoire.
- Utilisez le filtre d'entrée d'air comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- **Formez les utilisateurs de l'appareil au sein de votre réseau à utiliser les filtres d'entrée d'air et à particules sur tous les patients.**

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les ventilateurs Trilogy Evo, Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂ ou Trilogy Evo Universal.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »